

Présentation du Fridge-tag[®]

*Amélioration de la surveillance de la température
dans les réfrigérateurs*



*Lignes directrices sur la préparation à l'introduction
du dispositif et ajustements de programme nécessaires*



Organisation
mondiale de la Santé



PERFORMANCE QUALITÉ SÉCURITÉ

unicef 
Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

Généralités

Pour que les vaccins conservent une activité optimale, les opérations de manutention au niveau des pays doivent faire l'objet d'une attention particulière. Ces opérations comprennent le stockage et le transport des vaccins depuis leur lieu originel de stockage jusqu'à l'utilisateur final au centre de santé ou encore jusqu'aux sites avancés de vaccination. L'OMS recommande que tous les vaccins soient conservés à une température comprise entre +2°C et +8°C à tous les points de vaccination situés à la périphérie (centres de santé, maisons médicales, hôpitaux et dispensaires). Les vaccins sous forme liquide contre la diphtérie, la coqueluche, le tétanos, l'hépatite B, l'*Haemophilus influenzae* de type b et le VPI, de même que leurs associations ne doivent pas être congelés [1-3].

Il arrive couramment que les vaccins soient exposés aussi bien à des températures trop élevées qu'à des températures négatives dans les pays développés comme dans les pays en développement et ce, à tous les niveaux des systèmes de santé [4-15]. L'étude documentaire systématique la plus récente sur l'exposition au gel des vaccins a montré que la congélation accidentelle est très répandue et peut survenir à tous les niveaux de la chaîne du froid [16]. Dans cette étude, il apparaissait qu'entre 14 % et 35 % des réfrigérateurs ou des moyens de transport utilisés avaient exposé des vaccins à des températures inférieures à zéro.

La surveillance de la température à tous les niveaux de la chaîne du froid est essentielle pour s'assurer que les vaccins sont conservés dans des conditions de réfrigération optimales. Le système général de surveillance de la température dans les réfrigérateurs servant à la conservation des vaccins au niveau de la périphérie repose sur l'utilisation d'un thermomètre (thermomètre à alcool ou thermomètre bimétallique). Toutefois, un thermomètre ne fournit qu'un instantané de la température au moment précis où celle-ci est contrôlée, et ne peut être considéré comme un outil de surveillance « approprié ».¹ Si au moment où ils vérifient la température, les agents de santé trouvent une valeur comprise entre +2°C et 8°C, ils peuvent conclure à tort que le vaccin est sûr et efficace étant donné que cette lecture instantanée ne donne qu'une valeur ponctuelle et ne couvre en aucune manière le reste de la journée ou de la nuit. À moins qu'un écart de température ne soit constaté au moment même où celle-ci est vérifiée avec un thermomètre ordinaire, presque tous les dépassements des limites de température passent inaperçus.

Pour améliorer la surveillance de la température au niveau de la périphérie, les responsables du projet Performance, Qualité et Sécurité (PQS)² du Département des Médicaments Essentiels et Appareil Médicaux, vaccins et produits biologiques ont pris contact avec des fabricants d'appareils de surveillance de la température en vue de mettre au point un dispositif de surveillance doté des caractéristiques suivantes :

- capacité de conserver les enregistrements de température des 30 derniers jours et possibilité de les consulter grâce à un affichage de l'historique sur un écran à cristaux liquides (ne nécessitant pas de téléchargement) ;
- déclenchement d'alarmes prédéfinies en cas d'exposition à des températures trop élevées (au-dessus de +8°C pendant 10 heures consécutives) ou trop basses (-0,5°C ou moins pendant une heure sans interruption) ;
- affichage des températures les plus élevées et les plus basses enregistrées et de la durée du dépassement (et comparaison avec les limites d'alarme prédéfinies grâce au mode « historique »).
Pour plus de détails sur les performances du dispositif, voir le document WHO/PQS/E06/TR06.1 [17].

Le Fridge-tag® a été le premier modèle préqualifié par l'OMS – préqualifié le 30 septembre 2007 et validé à nouveau le 5 mai 2009 [18].

¹ La « surveillance » est définie dans le dictionnaire comme une notion comportant un élément de continuité et/ou de régularité.

² Le projet PQS est un système de présélection des dispositifs et équipements utilisés dans les services de vaccination de l'OMS : il couvre la conception, les spécifications techniques et les protocoles de vérification de ces appareils et équipements.

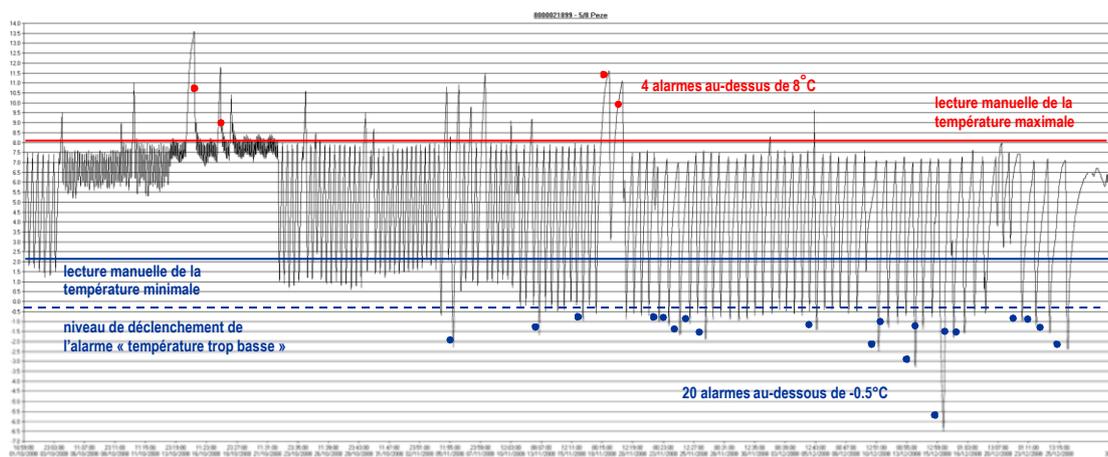
Par rapport aux thermomètres classiques, le Fridge-tag® présente les avantages suivants :

- surveillance ininterrompue de la température à l'intérieur du réfrigérateur ;
- conservation des données relevées au cours des 30 jours précédents ;
- facilité d'emploi (l'analyse des données ne nécessite pas de logiciel ou d'ordinateur) ;
- alarmes prédéfinies permettant d'alerter les agents de santé s'il y a eu des dépassements ;
- informations détaillées sur les dépassements des limites minimale et maximale de température et la durée du dépassement en heures et minutes.

Le Fridge-tag® permet aux agents de santé de contrôler réellement la température à l'intérieur des réfrigérateurs et d'agir en connaissance de cause s'il y a eu une alarme. Pour plus de détails sur les caractéristiques du Fridge-tag®, se reporter à l'annexe I.

Une étude sur le terrain effectuée en 2008 a montré que dans les centres de santé équipés de thermomètres, pratiquement toutes les ruptures de la chaîne thermique (au-dessus de +8°C et au-dessous de -0,5°C) passaient inaperçues. L'illustration graphique ci-après montre des enregistrements de données de température sur trois mois réalisés respectivement au moyen d'un enregistreur électronique et d'une lecture manuelle du thermomètre.

Figure 1. Comparaison entre les lectures manuelles du thermomètre et les enregistrements électroniques des données



Dans ce centre de santé, aucune rupture de la chaîne thermique n'a été constatée avec le thermomètre alors que si l'on avait utilisé le Fridge-tag®, 4 alarmes au-dessus de +8°C et 20 alarmes au-dessous de -0,5°C auraient été enregistrées [19].

Le Fridge-tag® est-il coûteux ?

Le Fridge-tag® coûte environ US \$20 la pièce, avec une durée de vie de deux ans sous réserve que l'appareil ne soit pas gardé en stock plus d'un an avant son activation. Eu égard au niveau d'information fourni, ce prix ne peut tout simplement pas être comparé avec celui d'un thermomètre ordinaire. Dans l'exemple ci-dessus (Figure 1), le thermomètre n'a pu détecter aucune des ruptures de la chaîne thermique. Si l'on avait utilisé un indicateur de gel dans le réfrigérateur, on aurait eu besoin d'un total de 20 indicateurs de gel sur une période de 3 mois pour détecter les problèmes survenus, ce qui aurait coûté environ US \$90. De plus, les indicateurs de gel n'alertent les utilisateurs qu'en cas de températures négatives mais pas en cas de température supérieure à +8°C. Dans cet exemple, le thermomètre n'aurait fourni aucun signal d'alarme et, de ce point

de vue, peu importe le coût d'un thermomètre s'il n'apporte pas aux agents de santé les informations nécessaires pour prendre les décisions adaptées.

En résumé, cela vaut toujours la peine d'investir US \$20 tous les deux ans dans un dispositif de surveillance de la température pour sauvegarder la qualité des précieux vaccins que vous conservez dans les réfrigérateurs et congélateurs.

Le Fridge-tag[®] est-il un outil de supervision ?

Le Fridge-tag[®] est conçu essentiellement pour aider les agents de santé à contrôler en permanence la température dans les réfrigérateurs, y compris pendant la nuit et durant les week-ends et les vacances. Il donne aux agents de santé les informations nécessaires pour agir en connaissance de cause et corriger les problèmes. Le Fridge-tag[®] conserve les données enregistrées au cours des 30 jours précédents. Bien que l'objectif premier de ce dispositif ne soit pas la supervision, grâce à la fonction de conservation des données pendant 30 jours, il peut être utilisé au cours d'une visite de supervision pour discuter des problèmes de rupture de la chaîne thermique et des mesures correctives à prendre pour développer et améliorer les capacités des agents de santé qui utilisent ces appareils.

Le Fridge-tag[®] peut-il être utilisé dans des chambres froides ?

Le Fridge-tag[®] est conçu essentiellement pour les réfrigérateurs. Bien qu'il puisse être utilisé dans les chambres froides, l'OMS recommande de recourir à d'autres systèmes de surveillance de la température pour les chambres froides, la meilleure solution étant constituée par des systèmes électroniques programmables de surveillance de la température avec enregistrement des données et tenue d'un journal des événements. Au minimum, il faut utiliser des thermomètres enregistreur directement fixés à la paroi. Dans les deux cas, les températures peuvent être vérifiées à n'importe quel moment et les données sont enregistrées en continu tant aux fins d'information qu'à titre de référence future.

Quel est l'impact de l'introduction du Fridge-tag[®] sur les programmes de vaccination ?

Pour introduire avec succès cette nouvelle technologie, il convient de prendre soigneusement en considération les points suivants. Il faut savoir que le fait d'acheter ces appareils et de les distribuer ne suffit pas à résoudre les problèmes. Les nouvelles technologies peuvent être excellentes mais, sans une bonne planification, elles ne donnent pas les résultats attendus.

Financement : Le Fridge-tag[®] coûte environ US \$20 et sa durée de vie est de deux ans. Cela signifie qu'il faut remplacer tous ces appareils tous les deux ans. La durée de vie du système est garantie si l'appareil n'a pas été gardé en stock plus d'un an entre sa date de production et son activation. Il est conseillé de commander un nouveau lot de boîtiers dans les 18 mois suivant l'introduction initiale des Fridge-tag[®] pour pouvoir remplacer les appareils en fonctionnement, ce qui aboutit à une durée de stockage d'environ six mois. Il faut remplacer immédiatement les appareils sur lesquels apparaît un signal « batterie faible » (Low Battery). Les commandes pour le remplacement des appareils en fonctionnement doivent être renouvelées tous les deux ans. Les crédits budgétaires nécessaires doivent être prévus pour éviter de se trouver à court d'appareils.

Stockage : Après réception, tous les appareils doivent être conservés à température ambiante dans un endroit sec. La zone de stockage ne doit pas être exposée directement aux rayons du soleil. Il convient de noter que des températures trop basses ou trop élevées au cours du stockage réduisent la durée de vie de la batterie. Les appareils sont généralement expédiés par le fabricant dans la semaine qui suit leur production et la date de fabrication est indiquée au dos de chaque boîtier. Il faut en tenir compte dans la gestion des stocks pour éviter que les appareils restent stockés pendant plus d'un an après leur date de fabrication.

Formation : Une bonne utilisation du Fridge-tag[®] nécessite une formation initiale qui ne devrait pas durer plus d'une demi-journée. Cette session d'apprentissage peut aussi être mise à profit pour distribuer les appareils. Du reste, aucun appareil ne devrait être distribué dans aucun centre de santé sans cette formation initiale. Pour améliorer l'efficacité de l'apprentissage, il est aussi conseillé de limiter à 25 le nombre des participants à chaque session de formation, ce qui donne la possibilité à chacun d'eux de poser des questions et de demander des explications, et permet aux animateurs de passer plus de temps avec les participants. Cela permet aussi des interactions individualisées et la réalisation d'exercices pratiques avec certains appareils préprogrammés. L'OMS a mis au point un film vidéo sur le Fridge-tag[®]. Ce film illustre la manière de mettre en marche le dispositif et d'utiliser la fonction historique. Il est vivement recommandé d'utiliser cette vidéo au cours de la session de formation. L'OMS peut fournir sur demande une version de la vidéo sur mini-DV pour le doublage en langue locale. La version anglaise de la vidéo peut être téléchargée sur le lien OMS suivant (209MB Quicktime movie file) :



http://terrace.who.int/mediacentre/videos/ivb/FridgeTag_SON.mov

Cette vidéo peut aussi être visionnée en direct à partir du lien suivant :

http://video.who.int/streaming/FridgeTag_SON.wmv

L'annexe II explique comment activer et lire le Fridge-tag[®].

Cette session devrait aussi être mise à profit pour introduire un nouveau tableau de relevé des températures. L'annexe III fournit un plan détaillé pour l'organisation d'une session d'apprentissage destinée à 25 participants. Comme indiqué dans cette annexe, tout le matériel nécessaire ainsi que des appareils préprogrammés devraient être préparés à l'avance pour assurer le succès de la formation. Si nécessaire, une session supplémentaire peut aussi être prévue pour apprendre aux participants à réaliser un test d'agitation (annexe VII).

Tableau de relevé des températures : Les tableaux de relevé des températures existants ne sont pas suffisants pour enregistrer les données fournies par le Fridge-tag[®]. Aussi est-il important d'en changer lorsqu'on introduit ce nouveau dispositif. Tout le personnel, y compris les superviseurs, doit être formé à l'utilisation des nouveaux tableaux de relevé des températures. Un nombre suffisant d'exemplaires de ces tableaux devraient être imprimés avant la session de formation et distribués à tous les participants au cours de celle-ci. L'annexe IV contient un modèle de tableau de relevé des températures.

Mesures correctives à prendre lorsqu'il y a eu une alarme : Des mesures clairement définies à prendre en cas d'alarme déclenchée par le Fridge-tag[®] devraient être inculquées à tout le personnel. Ces mesures devraient préciser ce qui doit être fait lorsqu'une alarme s'est déclenchée, à savoir premièrement, comprendre la cause première du problème puis prendre les mesures correctives appropriées. L'annexe V donne une liste des actions à entreprendre en pareille situation. Ces mesures devraient non seulement être incluses dans le programme de formation mais, de préférence, être aussi affichées en tant qu'aide-mémoire sur le mur ou sur la porte du réfrigérateur.

Quel est le meilleur endroit pour installer le Fridge-tag[®] dans le réfrigérateur ?

Premièrement, lorsqu'on place un Fridge-tag[®] dans le réfrigérateur, il faut commencer par enlever l'ancien thermomètre qui ne peut-être que source de confusions.

Le meilleur endroit pour placer le Fridge-tag[®] dans le réfrigérateur est la tablette sur laquelle sont conservés vos vaccins sensibles au gel, tels que le vaccin contre l'hépatite B ou les vaccins associés.

Faut-il activer tous les appareils au niveau central avant de les distribuer au personnel ?

Comme on l'a expliqué plus haut, le Fridge-tag[®] ne devrait pas être distribué aux agents de santé sans une session de formation préalable sur la manière d'utiliser le dispositif et de remplir le nouveau tableau de relevé des températures et sans avoir précisé ce qu'il convient de faire lorsqu'il y a une alarme. Étant donné que les membres du personnel doivent être réunis pour la session de formation, celle-ci peut être mise à profit pour leur expliquer comment activer leurs propres appareils. Toutefois, il faut garder à l'esprit le fait qu'entre le moment où le dispositif est activé et celui où le Fridge-tag[®] est placé dans le réfrigérateur, l'appareil sera exposé à la température ambiante et enregistrera cette température. Si cette durée excède celle qui a été prédéfinie pour le déclenchement d'une alarme (par exemple 10 heures à +8°C), une alarme se déclenchera. Le personnel et les superviseurs ne devront pas en tenir compte.

Les agents de santé doivent-ils consulter l'historique chaque jour ?

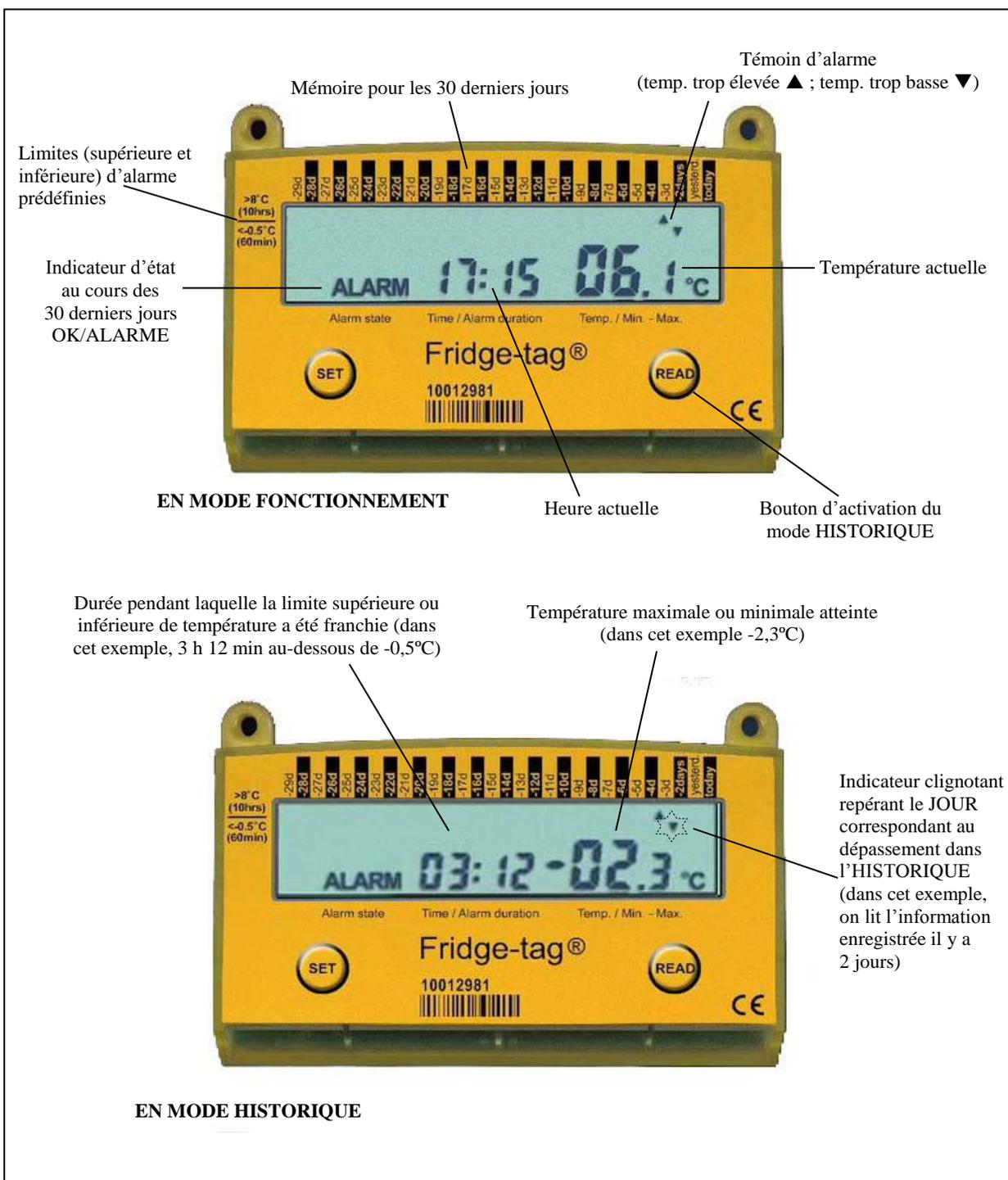
Oui. Si un agent de santé se contente de lire la température actuelle sans regarder l'historique, cela revient à ne pas se servir de toutes les autres fonctions du Fridge-tag[®]. Il ne sert à rien de consulter l'historique une fois par semaine ou une fois tous les 10 jours. L'historique doit être vérifié quotidiennement. S'il y a eu des alarmes et que l'historique n'a pas été consulté chaque jour, lorsque l'agent de santé découvrira la présence d'une alarme grave lors de la lecture hebdomadaire de l'historique, il pourra être trop tard pour agir. En outre, il y a en pareil cas un grand risque que des vaccins endommagés soient utilisés. Dans tous les cas, l'historique du Fridge-tag[®] doit être vérifié chaque jour afin que les agents de santé puissent constater les problèmes en temps voulu et puissent prendre les décisions qui s'imposent pour y remédier. L'annexe IV donne des détails sur la manière et le moment de consulter l'historique.

Que se passe-t-il en cas de défaillance de l'appareil ?

Comme tout dispositif électronique, le Fridge-tag[®] peut être sujet à des défaillances. Toutefois, ces événements sont extrêmement rares. Les situations ci-après sont considérées comme des défaillances. En pareils cas, les dispositifs doivent être retournés au fabricant (Berlinger & Co. AG). L'annexe VI contient un formulaire d'assurance-qualité pour les Fridge-tag[®] et des instructions sur la manière de renvoyer l'appareil au fabricant.

À quel moment ?	Description du problème
Au cours de la phase d'activation <i>(prière de noter que si le dispositif a été stocké pendant plus d'un an après sa fabrication, la période de garantie est réduite et la durée de vie du dispositif devient inférieure à 2 ans)</i>	L'écran LCD reste vide en dépit de trois tentatives consécutives d'activation
	L'heure et la température ne peuvent être réglées correctement
Au cours du fonctionnement normal	Défaillance du système d'affichage LCD
	Absence de réaction lorsqu'on appuie sur le bouton
	L'indication BATTERIE FAIBLE (LOW BATT) apparaît avant 22 mois d'utilisation alors que l'appareil n'était pas resté en stock plus d'un an

Annexe I – Fonctions du Fridge-tag®



Annexe II – Comment activer et lire le Fridge-tag®

Comment activer le dispositif

L'appareil est livré en « **mode veille** ». L'écran LCD est vierge. Pour activer l'appareil, appuyez simultanément sur les boutons **SET** et **READ** pendant plus de deux secondes. Quatre zéros s'affichent alors à l'écran. Le premier zéro clignote.



Réglage de l'heure

Le bouton **READ** permet de régler l'heure. Chaque fois que vous appuyez sur **READ**, le chiffre qui clignote augmente d'une unité. Par exemple si vous voulez régler l'heure sur 12 h 42, vous devrez procéder comme suit :

1. Le premier chiffre clignote : appuyez une fois sur le bouton **READ**. Le chiffre « 1 » apparaît alors en première position. Appuyez sur le bouton **SET** pour sauvegarder.
2. Le deuxième chiffre se met alors à clignoter. Appuyez deux fois sur **READ** pour faire apparaître le chiffre « 2 » en deuxième position. Appuyez sur **SET** pour sauvegarder.
3. Le troisième chiffre commence à clignoter. Appuyez quatre fois sur **READ** pour faire apparaître le chiffre « 4 ». Appuyez sur **SET** pour sauvegarder.
4. Le dernier chiffre commence à clignoter. Appuyez deux fois sur **READ** pour obtenir le chiffre « 2 ». Appuyez sur **SET** pour sauvegarder.



Si, au cours de l'opération, vous avez appuyé sur le bouton **READ** plus de fois que vous ne le souhaitez, continuez à appuyer sur ce bouton jusqu'à ce que vous obteniez le chiffre désiré, puis appuyez sur le bouton **SET** pour enregistrer votre choix.

Définition de l'unité de mesure des températures

Lorsque vous aurez fini de régler l'heure, le symbole « °C » apparaîtra et clignotera dans le coin inférieur droit de l'écran. Si vous souhaitez enregistrer et lire les températures en degrés Celsius, appuyez sur **SET**. Le dispositif sera alors activé et pourra commencer à enregistrer. Si vous souhaitez enregistrer en Fahrenheit appuyez une fois sur le bouton **READ** et le symbole « °F » s'affichera. Le mot **Loc** apparaîtra alors à l'écran

pendant 10 minutes afin que le Fridge-tag[®] n'enregistre pas des valeurs de température erronées. Ce système permet à l'appareil de s'adapter à la température ambiante lorsqu'il est introduit dans le réfrigérateur avant de commencer à enregistrer normalement (au bout de 10 minutes). Placez maintenant le boîtier dans le réfrigérateur.



Dix minutes après l'activation finale, la mention Loc disparaît et l'image ci-après, avec le symbole **OK** et l'indication « **current temperature reading** » (température actuelle mesurée) apparaît à l'écran.



Modification du réglage de l'heure

Si vous avez fait une erreur ou souhaitez changer l'heure, cela est possible. Le nombre de modifications du réglage possibles pendant une journée donnée est illimité. Cependant, après chaque changement d'heure, la fonction « Réglage de l'heure » sera verrouillée pendant 24 heures à partir de minuit et jusqu'à minuit le jour suivant, ceci pour des raisons de sécurité. Il faudra alors laisser passer un jour entier avant de pouvoir procéder à un nouveau réglage.

Pour modifier l'heure après que le dispositif a été activé, il faut appuyer sur le bouton **SET** et le maintenir enfoncé, puis appuyer brièvement sur le bouton **READ**. On répètera ensuite les étapes décrites dans la section « Réglage de l'heure ». Les changements d'heure supplémentaires n'ont aucune incidence sur l'enregistrement des températures. Une fois que l'appareil a été activé, on ne peut plus l'arrêter. On peut seulement modifier le réglage de l'heure et l'unité de mesure des températures.

Dépassements des limites autorisées

Le Fridge-tag[®] comporte deux limites de température/durée avec des alarmes pour température trop élevée ou température trop basse. Lorsqu'il y a dépassement d'une limite de température ou d'une limite horaire, le symbole **OK** est remplacé par le symbole **ALARM**. L'alarme pour température trop basse apparaît si le dispositif est exposé à des températures inférieures à $-0,5^{\circ}\text{C}$ pendant 60 minutes d'affilée. L'alarme pour température trop élevée se déclenche en cas de température supérieure à $+8^{\circ}\text{C}$ pendant plus de 10 heures consécutives. Cette alarme apparaît si le dispositif est exposé à des températures supérieures à 8°C pendant 10 heures d'affilée.

Si l'exposition en continu est d'une durée inférieure à la limite horaire fixée, l'alarme NE se déclenche PAS. Par exemple, si l'appareil est exposé à des températures supérieures à $+8^{\circ}\text{C}$ pendant 9 heures mais que la température revient à la normale pendant 2 heures et remonte ensuite au-dessus de $+8^{\circ}\text{C}$ pendant 9 heures, l'alarme NE se déclenche PAS car la plage horaire requise pour qu'elle se déclenche n'a pas été atteinte en une seule fois. Cependant, l'exposition cumulée s'affiche dans l'historique même si l'alarme n'a pas été déclenchée.

Jours, enregistrements et affichage sur l'écran

Sur la partie supérieure du boîtier figure une série de colonnes correspondant à 30 jours successifs. Les chiffres enregistrés le jour de la mise en service de l'appareil passent à partir de minuit dans la colonne **yesterday (hier)**. De même, à minuit le deuxième jour, les chiffres enregistrés le premier jour passent dans la colonne **-2days (J-2)** tandis que ceux enregistrés le deuxième jour passent dans la colonne **yesterday (hier)**, et ainsi de suite. Le 31^e jour, les chiffres enregistrés le tout premier jour disparaissent à la fois de la mémoire et de l'écran. Par conséquent, à tout moment, les chiffres affichés sur l'écran sont toujours ceux qui correspondent aux 30 derniers jours.



Témoin d'alarme pour température trop élevée dans la colonne correspondant à **TODAY** (aujourd'hui) à 23 h 59



Le témoin d'alarme correspondant à une température trop élevée passe dans la colonne **YESTERDAY** (hier) à 0 h 00 (minuit)

S'il y a dépassement des limites autorisées, cela est indiqué par une flèche (dirigée vers le haut en cas de température trop élevée et dirigée vers le bas en cas de température trop basse) qui apparaît au-dessous de la colonne correspondante au jour où l'événement s'est produit. Dans l'exemple ci-après, nous voyons qu'il y a eu deux alarmes pour température élevée hier et à J-2 (-2days) ainsi qu'une alarme pour température trop basse à J-5 (-5d).



Comment lire les détails des enregistrements réalisés chaque jour

Si l'on veut assurer une surveillance efficace de la température, le Fridge-tag® doit être vérifié au moins deux fois par jour, le matin et l'après-midi. Faites-le lorsque vous arrivez au travail le matin et avant de partir le soir. Vous devez d'abord regarder la température actuelle affichée et enregistrer ce chiffre sur le nouveau tableau de relevé des températures. Dans l'exemple qui suit, la température consignée doit être de +4,1°C.



Comment lire l'historique

En appuyant une fois sur le bouton **READ**, on affiche la température maximale qui a été atteinte ainsi que la durée cumulée (en heures et minutes) durant laquelle la température a dépassé la limite supérieure prédéfinie pendant la journée (**today**). Dans l'exemple qui suit, la température la plus élevée atteinte aujourd'hui est de +6,1°C. La durée qui s'affiche est de 00 h 00 car la température la plus élevée atteinte aujourd'hui est inférieure à celle qui aurait été nécessaire pour déclencher l'alarme de dépassement de la limite supérieure autorisée (c'est-à-dire +8°C). Durant cette opération, si une flèche dirigée vers le haut clignote, cela indique la température maximale qui a été atteinte et le jour où cela s'est produit. Toutefois, étant donné que cette information n'est pas de nature à déclencher une alarme, le symbole **OK** continue à apparaître à l'écran.



Si l'on appuie une deuxième fois sur le bouton **READ** une flèche clignotante dirigée vers le bas indique la température la plus basse qui a été relevée au cours de la journée et pendant combien de temps. Dans cet exemple, la température la plus basse enregistrée était de +4,7°C. Étant donné que cette valeur n'est pas inférieure à la limite basse prédéfinie qui est de -0,5°C, la durée qui s'affiche est de 00:00 heure et minute et c'est le symbole **OK** qui apparaît.



Si l'on appuie encore une fois sur le bouton **READ**, la flèche dirigée vers le haut correspondant à la colonne **yesterday** commencera à clignoter.



Hier, la température la plus élevée enregistrée était de +9,7°C. Même si ce chiffre est supérieur à la limite d’alarme prédéfinie de +8°C, le Fridge-tag® continue à afficher OK car l’exposition n’a duré que 4 heures et 41 minutes ; or il faut que la température soit maintenue en continu pendant 10 heures pour que l’alarme se déclenche.



Hier, la température la plus basse enregistrée était de +3,7°C, ce qui est indiqué comme OK.



Il y a deux jours, la température la plus élevée enregistrée était de +6,4°C, ce qui était également OK.



Il y a deux jours, une alarme pour température trop basse s’était déclenchée. Le réfrigérateur avait été exposé à des températures inférieures à -0,5°C pendant plus de 60 minutes d’affilée. Les détails de cet événement peuvent être lus sur l’écran : la température la plus basse enregistrée était de -2,3°C et l’exposition à une température inférieure à -0,5°C avait duré 3 heures et 12 minutes.

Le moment où les enregistrements de la journée seront consultés pourra varier d’un jour à l’autre. Pendant la semaine de travail, disons un jeudi, étant donné que vous avez consulté l’enregistreur en fin d’après-midi le mercredi avant de quitter le centre de santé, vous devrez consulter les données à la fois pour **aujourd’hui (today)** et pour **hier (yesterday)**. Les enregistrements pour aujourd’hui vous indiquent ce qui s’est produit depuis minuit. Les enregistrements pour hier vous indiquent ce qui s’est produit jusqu’à minuit. Mais si vous revenez au centre le lundi matin, vous devrez consulter les données pour aujourd’hui, pour hier, pour avant-hier et pour J-3 afin de savoir ce qui s’est produit pendant le week-end puisque vous avez quitté le centre en fin d’après-midi le vendredi. Le tableau suivant en donne une illustration.

Mardi			
Mercredi		◀ Dans les données pour hier, vous voyez ce qui s'est produit jusqu'à minuit	Lectures du jeudi matin
Jeudi		◀ Dans les données pour aujourd'hui, vous voyez ce qui s'est produit depuis minuit	
Vendredi		◀ Les enregistrements pour J-3 vous indiquent ce qui s'est produit jusqu'à vendredi minuit	Lectures du lundi matin
Samedi		◀ Les enregistrements pour J-2 vous indiquent ce qui s'est produit samedi	
Dimanche		◀ Les enregistrements pour hier vous indiquent ce qui s'est produit dimanche	
Lundi		◀ Les enregistrements pour aujourd'hui vous indiquent ce qui s'est produit depuis minuit	
Mardi			

Pendant l'utilisation en mode d'affichage, le dispositif cesse d'enregistrer les températures pour éviter de relever des données incorrectes. Pendant cette opération, si vous cessez d'appuyer sur le bouton **READ** pendant plus de 30 secondes, le dispositif se verrouille automatiquement et le mode **Loc** apparaît à l'écran. Mais vous pouvez aussi appuyer sur le bouton **SET** pour annuler le mode d'affichage (cela met également en route la fonction **Loc**). Ce système permet à l'appareil de se ré-acclimater à l'environnement du réfrigérateur et d'éviter d'enregistrer les températures élevées atteintes pendant l'utilisation en mode d'affichage alors que vous tenez le boîtier en main. La fonction **Loc** disparaît au bout de 10 minutes. N'oubliez pas de replacer l'appareil dans le réfrigérateur après avoir lu les informations.

Veillez vous reporter au tableau de relevé des températures du Fridge-tag[®] qui explique la façon de consigner les données (annexe X)

Remarques importantes concernant le Fridge-tag®

Mode d'affichage

Afin d'éviter l'enregistrement de données incorrectes, le Fridge-tag® n'enregistre pas de températures pendant qu'il est utilisé en mode d'affichage. Toutefois, si l'on cesse d'appuyer sur le bouton **READ** pendant 30 secondes, l'appareil se remet automatiquement en mode d'enregistrement. Ne le sortez pas du réfrigérateur plus longtemps qu'il n'est nécessaire.

Réglage de l'heure

Le nombre de réglages horaires possibles au cours d'une journée est illimité. Mais après tout nouveau réglage, la fonction de réglage de l'heure se bloque à partir de minuit (au changement de date) pour 24 heures, et ceci pour des raisons de sécurité. Il faut donc laisser passer un jour entier avant de pouvoir procéder à un nouveau réglage.

Responsabilité

Le fabricant n'est pas responsable :

- a. si l'appareil a été utilisé en dehors des limites stipulées par le fabricant ;
- b. pour toutes réclamations dues à un stockage ou à une utilisation inappropriée de l'appareil ;
- c. pour tout problème lié à l'unité de refroidissement ;
- d. pour la mauvaise qualité des produits entreposés, le cas échéant ;
- e. pour une lecture incorrecte de l'appareil si celui-ci a été utilisé alors que le symbole **LOW BATT** (batterie faible) s'affichait depuis plus d'un mois.

Batterie

Le Fridge-tag® contient une batterie au lithium CR. Il faut donc veiller à :

- a. jeter ou recycler la batterie en respectant la réglementation locale en vigueur ;
- b. ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes car cela peut endommager la batterie et causer des blessures ;
- c. tenir l'appareil hors de la portée des enfants ;
- d. lorsque la batterie est usée, le symbole **LOW BATT** (batterie faible) s'affiche. Remplacer l'appareil dans les 30 jours dès que ce symbole apparaît.

Durée de vie utile

La durée de vie utile de l'appareil est d'environ 2 ans après activation, à condition toutefois que :

- a. l'appareil n'ait pas été stocké pendant plus d'un an avant son activation ;
- b. le mode d'affichage ne soit pas utilisé de manière excessive (par exemple plus de deux fois par jour) ;
- c. le stockage et l'utilisation de l'appareil soient conformes aux recommandations du fabricant. On évitera en particulier d'exposer le boîtier à des températures excessivement basses.

Annexe III – Plan détaillé d’une session de formation

NOTES À L’INTENTION DES ANIMATEURS (FORMATEURS)

La lecture du boîtier Fridge-tag[®] suppose un certain savoir-faire, d’où la nécessité de ne pas distribuer ce nouveau dispositif sans une formation pratique initiale du personnel qui va l’utiliser.

Pour favoriser les échanges entre animateurs et participants et pour répondre à toutes les questions sur place afin de s’assurer que tous les intéressés ont acquis les compétences de base requises, le nombre de participants ne doit pas dépasser 25. Pour un groupe de cette importance, il serait préférable qu’il y ait un minimum de deux animateurs.

La session s’organise sur une demi-journée et comporte une présentation vidéo ainsi qu’une séance d’exercices pratiques et de questions/réponses.

La pièce consacrée à la formation devra être suffisamment spacieuse (100 m² environ) et ne pas comporter de colonnes en son milieu pour ne pas gêner la visibilité des participants.

Les tables peuvent être installées soit en U, soit par petits postes de travail à raison de 3-4 participants par table.

Fournitures et matériel requis

- Ordinateur portable et ordinateur de bureau
- Projecteur multimédia
- Vidéo OMS sur Fridge-tag[®] (dans l’ordinateur ou sous forme de CD/DVD, de préférence dans la langue utilisée pour la formation)
- Écran blanc (pour une présentation vidéo et PowerPoint)
- 2 tableaux à feuilles mobiles
- 25 feuilles pour tableau
- Marqueurs permanents à pointe fine de différentes couleurs (noir, bleu, vert, rouge)
- 30 blocs-notes
- 30 stylos/crayons
- 10 boîtiers Fridge-tag[®] activés et dotés d’une alarme (pour des exercices pratiques)³
- Exemplaires de la grille de relevé Fridge-tag[®] (de préférence deux exemplaires par participant)
- Exemplaires de la grille de relevé Fridge-tag[®] pour 12 mois (12 pages par participant)
- Nombre correspondant de nouveaux boîtiers Fridge-tag[®] à distribuer aux participants
- Mise à disposition de thé/café et collations

Objectifs de la session

À la fin de la session, les participants seront en mesure :

1. d’énumérer les avantages des boîtiers Fridge-tag[®] pour le relevé des températures
2. d’activer avec succès le boîtier Fridge-tag[®]
3. de lire correctement toutes ses fonctions
4. d’expliquer quoi faire en cas d’alarme
5. d’inscrire les valeurs constatées sur le nouveau formulaire.

³ Il convient d’activer ces boîtiers au moins une semaine avant la formation. Placez-les au réfrigérateur et laissez-les quelques jours puis sortez-les et laissez-les à température ambiante moins de dix heures ; mettez-les au congélateur et laissez-les un peu plus d’une heure (afin que le signal d’alarme apparaisse), laissez-les ensuite à température ambiante suffisamment longtemps (10 heures minimum) pour que se déclenche le signal indiquant une température trop élevée. Veillez à ce que le boîtier soit muni d’une signalisation indiquant à la fois les températures trop élevées et trop basses, et ce à des fins pédagogiques.

Calendrier détaillé

Activité	Nom de l'animateur	Durée (minutes)	Horaire
Accueil des participants, observations préliminaires		5	09 h 00-09 h 05
Présentation de base – Pourquoi adopter le Fridge-tag® ?		10	09 h 05-09 h 15
Comment fonctionne-t-il ? vidéo OMS et exercices pratiques		60	09 h 15-10 h 15
Pause-café		30	10 h 15-10 h 45
Inscription des résultats obtenus sur la nouvelle grille de relevé		60	10 h 45-11 h 45
Activation du Fridge-tag®		15	11 h 45-12 h 00
Questions/Réponses		30	12 h 00-12 h 30

Accueil des participants et observations préliminaires (5 minutes)

L'un des animateurs ou un membre du personnel responsable d'un programme national de vaccination accueille les participants, formule quelques observations préliminaires pour expliquer les raisons de ce rassemblement et les modalités de travail, ainsi que le déroulement de la demi-journée. Chacun à tour de rôle devra se présenter brièvement en donnant son nom et en indiquant le poste qu'il occupe. Au total, cela ne devra pas prendre plus de cinq minutes.

Présentation de base – Pourquoi mettre en place le dispositif Fridge-tag® (10 minutes)

L'un des animateurs expose les principales raisons de la mise en place du Fridge-tag®. Dans cet exposé, l'animateur devra souligner les aspects suivants :

- Ce « suivi » est un processus continu, ce qui n'est pas le cas avec les thermomètres.
- Pour agir rapidement, les personnels de santé doivent être dotés d'outils leur fournissant les informations nécessaires pour prendre des décisions en connaissance de cause.
- Comparaison de thermomètre et du dispositif Fridge-tag® (on peut utiliser à cet effet les résultats d'une étude conduite en Albanie pour montrer les lacunes des thermomètres traditionnels).
- Fonctionnalités du Fridge-tag® (voir annexe 1).
- Le lancement du Fridge-tag® aura une incidence sur les grilles de relevé des températures.

Il est capital que le Fridge-tag® ne soit pas présenté comme un outil de contrôle. L'animateur devra insister sur le fait que ce dispositif intéresse principalement les professionnels de santé qui gèrent les vaccins sur le terrain. Il convient d'expliquer que les indications fournies faciliteront le dialogue avec les professionnels de santé lors de la visite de contrôle, d'où un meilleur apprentissage.

L'animateur peut choisir une présentation PowerPoint (annexe IV) ou un tableau à feuilles mobiles type flipchart.

Comment fonctionne l'appareil Fridge-tag® : vidéo OMS et exercices pratiques (60 minutes)

Avant le début de la session, assurez-vous que 10 boîtiers Fridge-tag® sont déjà activés et munis de plusieurs alarmes. Mettez en route l'ordinateur et le projecteur multimédia pour visionner la vidéo de l'OMS.

L'animateur explique aux participants qu'ils vont maintenant voir une vidéo de formation et qu'ensuite, ils auront la possibilité de travailler en petits groupes avec les appareils.

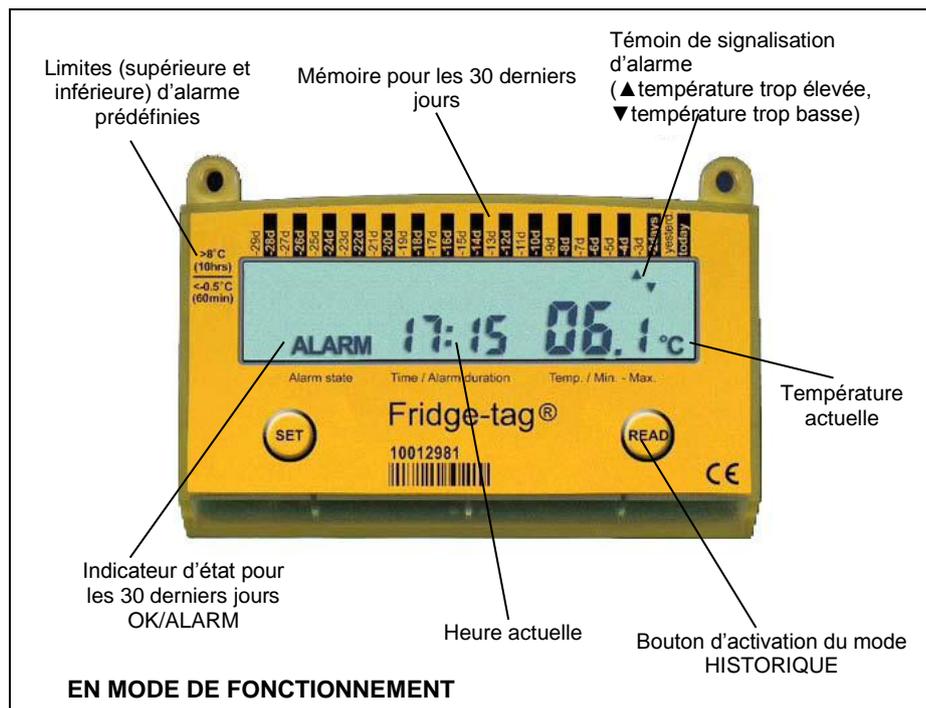
La vidéo dure 14 minutes, introduction et remerciements compris.

L'animateur devra répartir les participants en groupes de trois à quatre personnes. Si vous avez 25 participants, vous aurez 8 groupes (7 groupes de 3 et 1 groupe de 4).

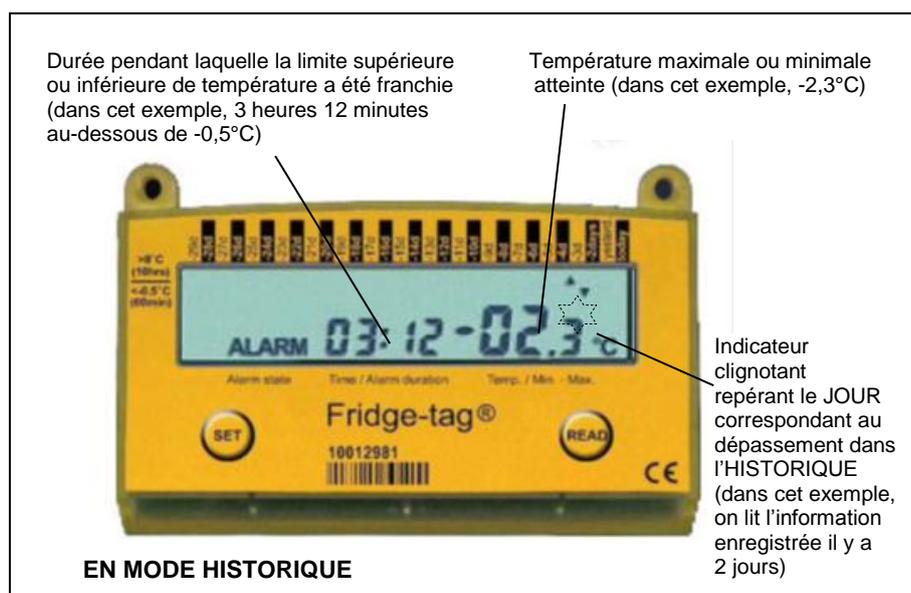
Distribuez les appareils Fridge-tag[®] activés et munis de leurs alarmes aux groupes, et demandez-leur d'étudier ses fonctionnalités. Vous pouvez commencer par leur montrer la diapositive ci-après (PowerPoint) pour expliquer les caractéristiques (nom du fichier : Fridge-tag_features.ppt) :

DIAPOSITIVE 1 (couverture)

DIAPOSITIVE 2



DIAPOSITIVE 3



Demandez aux participants de travailler en groupes pour lire l'historique des appareils distribués. Les deux animateurs devront les faire circuler d'un groupe à l'autre pour vérifier que les participants s'initient à tour de rôle à l'appareil et lisent correctement l'historique. Une fois que les groupes sont constitués, mettez en marche les appareils ... Chacun aura ainsi l'occasion d'utiliser 8 appareils différents.

Reporter les chiffres obtenus avec le boîtier Fridge-tag® sur la nouvelle grille de relevé (60 minutes)

L'un des animateurs présente le nouveau formulaire de relevé et explique pourquoi les tableaux actuels de relevé des températures ne suffisent pas pour consigner l'ensemble des informations recueillies grâce aux boîtiers Fridge-tag®.

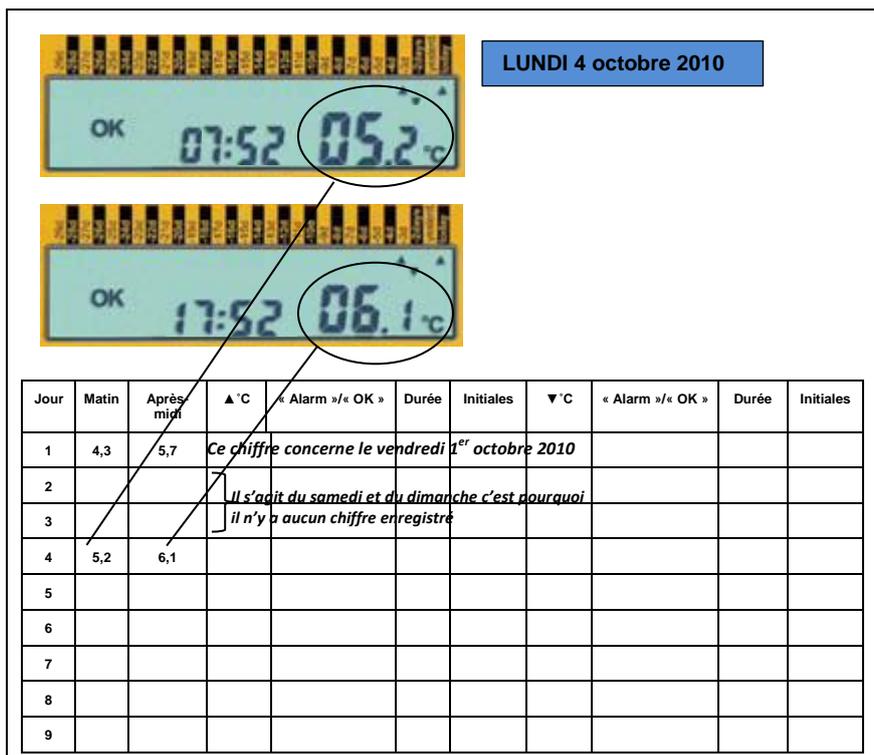
La présentation PowerPoint pourrait être utilisée à cet effet. Elle permet à l'intervenant de saisir les données locales dans la diapositive numéro 2 avant de démarrer la formation. L'animation du texte est fixée, les paramètres ne pourront être modifiés.

DIAPOSITIVE N° 2 (l'animateur devra changer le texte en ITALIQUE de couleur BLEU pour l'adapter au contexte local)

Grille de relevé pour le Fridge-tag®										
District	Nom		Établissement de santé	Nom		Numéro du réfrigérateur		Numéro		
Mois/Année		Mois/Année								
Équipement	Nom									
Jour	Matin	Après-midi	▲ °C	Alarm/OK	Durée	Initiales	▼ °C	Alarm/OK	Durée	Initiales
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										

Toutes les autres diapositives s'accompagnent d'une solide animation permettant de suivre la lecture des données et de les reporter sur la grille de relevé. Ne changez pas les paramètres d'animation. Il est fortement recommandé aux animateurs de refaire cette présentation plusieurs fois pour se familiariser avec le contenu et l'animation.

Suite à cette présentation, l'animateur distribue à chacun deux grilles vierges et demande aux participants de lire l'information figurant sur leur appareil et de la reporter sur la grille. Les deux animateurs vont d'un groupe à l'autre pour vérifier le résultat obtenu et prêter leur concours, le cas échéant.



Activation du boîtier Fridge-tag® (15 minutes)

Distribuez à tous les participants un boîtier Fridge-tag® que vous activerez en suivant les instructions figurant à l'annexe II.

Une fois les boîtiers activés, tous les participants devront inscrire la date d'activation sur la vignette figurant au dos.

Rappelez à l'ensemble des participants qu'avant d'atteindre leur établissement de santé, le boîtier sera exposé à des températures supérieures à 8°C et, ce qui pourrait entraîner une alarme liée au temps d'exposition. Dans tous les cas, ils devront aussi noter quel jour et à quelle heure ils ont placé le Fridge-tag® dans leur réfrigérateur et devront ignorer les chiffres antérieurs à cette date.

Questions/Réponses (30 minutes)

Prévoir 30 minutes durant lesquelles les participants pourront poser des questions. Faites en sorte d'y répondre intégralement.

Avant que les participants ne quittent les lieux, assurez-vous que chacun d'entre eux a reçu au moins 12 exemplaires vierges de la grille de relevé mensuelle du Fridge-tag®. Rappelez à tous les participants que les dates 1, 2, 3 inscrites sur le formulaire correspondent à des journées calendaires ; en conséquence, s'ils commencent leur relevé le 12 septembre, ils devront partir de la ligne 12 et ne rien inscrire sur les lignes précédentes.

Annexe IV – Tableau de relevé des températures pour le boîtier Fridge-tag®

Les informations recueillies grâce au Fridge-tag® sont différentes de celles fournies par un thermomètre classique. C'est pourquoi les relevés/graphiques de température couramment utilisés ne suffisent pas pour consigner les données obtenues avec Fridge-tag®. Il convient de présenter le tableau de relevé ci-après en même temps que le boîtier Fridge-tag®.

Tous les membres du personnel devraient être initiés à la façon de reporter l'information. Il est important d'expliquer ce qui différencie fondamentalement le thermomètre Fridge-tag® du point de vue de l'enregistrement des données. Si le personnel est encouragé à vérifier les températures deux fois par jour le matin et en fin d'après-midi à l'aide du Fridge-tag®, l'enregistrement des températures trop élevées ou trop basses n'est pas instantané. Le Tableau ci-après montre comment procéder à chaque vérification :

Le matin (lorsque vous arrivez dans l'établissement de santé)

1. Lisez la température actuelle et inscrivez-là dans la colonne matin.
2. Vérifiez dans la colonne **aujourd'hui (today)** la présence de signes ▲ ou ▼. Si aucun signe n'apparaît, cela veut dire qu'il n'y a eu aucun dépassement depuis minuit. Si un signe s'affiche, cela veut dire qu'une alarme s'est produite.
3. Dans tous les cas, commencez par appuyer sur le bouton READ. S'il y a eu une alarme aujourd'hui, prenez connaissance des limites supérieure et inférieure de température qui ont été franchies de façon à comprendre la nature de l'alarme.
4. Prenez connaissance de l'historique de la journée d'hier. Enregistrez la température la plus élevée dans la colonne ▲ °C et consignez l'état indiqué (Alarm/OK), la durée d'exposition, puis ajoutez vos initiales.
5. S'il s'agit du lundi matin, continuez à lire l'information pour le samedi (-2 jours) et le vendredi (-3 jours) et saisissez ces données sur la ligne correspondante du tableau.
6. Remplacez l'appareil dans le réfrigérateur.
7. S'il y a eu une alarme, suivez le mode opératoire défini pour traiter la question (voir annexe V).

L'après-midi (avant de quitter l'établissement de santé)

1. Lisez la température actuelle et reportez-là dans la colonne après-midi.
2. Vérifiez dans la colonne **aujourd'hui (today)** la présence de signes ▲ ou ▼. Si aucun signe n'apparaît, cela veut dire qu'il n'y a eu aucun dépassement depuis minuit. Si un signe s'affiche, cela veut dire qu'une alarme s'est produite.
3. S'il n'y a pas eu d'alarme aujourd'hui, remplacez l'appareil dans le réfrigérateur.
4. S'il y a eu une alarme aujourd'hui, appuyez sur le bouton READ, prenez connaissance des températures maximale et minimale atteintes et de la durée de dépassement pour comprendre la nature de l'alarme.
5. Remplacez l'appareil dans le réfrigérateur.
6. S'il y a eu une alarme, suivez le mode opératoire défini pour traiter le problème (voir annexe V).

Grille de relevé pour le Fridge-tag®

District		Établissement de santé			N° du réfrigérateur					
Mois/année										
Équipement										
Jour	Matin	Après-midi	▲ °C	Alarm/OK	Durée	Initiales	▼ °C	Alarm/OK	Durée	Initiales
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
Notes :										

Grille de relevé pour le Fridge-tag®

District		Établissement de santé		N° du réfrigérateur						
Mois/année										
Équipement										
Jour	Matin	Après-midi	▲ °C	Alarm/OK	Durée	Initiales	▼ °C	Alarm/OK	Durée	Initiales
1										
2										
3										
4										
5										
...										
28										
29										
30										
31										
Notes :										

Comment remplir la grille de relevé

District	Entrer le nom du district
Centre de santé	Entrer le nom de l'établissement de santé
N° du réfrigérateur	Saisir le numéro d'identification du réfrigérateur
Mois/année	Saisir le mois (en toutes lettres) et l'année (quatre chiffres)
Équipement	Indiquer le modèle et la marque du réfrigérateur (y compris le code PQS, s'il existe)
Matin	Saisir la température indiquée le matin
Après-midi	Saisir la température indiquée l'après-midi
▲ °C	Saisir la température correspondant à la fonction HISTORIQUE (HISTORY)
Alarm/OK	Indiquer si le chiffre correspond à une ALARME ou à un état NORMAL (OK)
Durée	Saisir la durée correspondante à la température indiquée (en heures et en minutes), par exemple 02 h 45
▼ °C	Entrer la température correspondante à la fonction HISTORIQUE (HISTORY)
Initiales	Initiales de la personne qui procède à la lecture et saisir les données sur cette grille comme par exemple U.K.
Notes	Toute action prise en cas d'ALARME. Inscrive la date et expliquer l'action menée.

Annexe V – Que faire en cas d’alarme ?

En cas d’alarme, il convient de vérifier les points suivants et de prendre des mesures rectificatives.

ALARME RELATIVE À UNE TEMPÉRATURE TROP ÉLEVÉE (au-dessus de 8°C pendant plus de 10 heures en continu)

Ce type d’alarme n’a pas pu se produire qu’en cas de coupure d’électricité assez longue ou si la porte du réfrigérateur est restée ouverte. Il pourrait également survenir si le thermostat est mal réglé. En principe, le thermostat devrait permettre de maintenir un minimum de 5 degrés pendant la période la plus froide de la journée (le matin, lorsque vous arrivez). L’OMS recommande de ne pas manipuler les thermostats et préconise de les sceller.

1. Vérifiez le câble et assurez-vous que le réfrigérateur est branché.
2. Vérifiez si l’électricité fonctionne.
3. Vérifiez la porte du réfrigérateur, assurez-vous qu’elle est bien fermée.

ALARME RELATIVE À UNE TEMPÉRATURE TROP FAIBLE (en dessous de -0,5°C pendant une heure en continu)

Cette alarme pourrait se produire en cas de mauvais réglage du thermostat ou si la température ambiante est assez basse (notamment la nuit). Dans tous les cas, vous devrez soumettre à un test d’agitation tous les vaccins sensibles au gel entreposés dans votre réfrigérateur.

Pour cela, vous devrez suivre les lignes directrices relatives au test d’agitation que l’OMS a publiées (voir annexe VII).

En cas de non-fonctionnement du dispositif Fridge-tag, veuillez indiquer le type de défaillance en cochant la case appropriée. Si la case cochée figure à côté de l'indication « **renvoyer l'appareil** », veuillez renvoyer au fabricant le Fridge-tag, accompagné du présent formulaire dûment rempli. Vous recevrez un nouvel appareil en remplacement si la défaillance s'est produite avant l'expiration de la durée de garantie.

Adresse : Q-tag AG, Mitteldorfstr. 2, 9608 Ganterschwil, Suisse.

Bureau de pays et personne à contacter _____

Numéro de série de l'appareil Fridge-tag® (8 chiffres) _____

Date de fabrication (voir au dos de l'appareil) _____

Date d'activation _____

Déroulement de l'enquête

En cas de problème, veuillez examiner votre appareil en respectant l'ordre des questions ci-dessous. Remplissez l'une des deux sections selon le cas : l'appareil ne s'est pas activé au démarrage ou les problèmes ont été constatés pendant son fonctionnement (avant deux ans de fonctionnement et trois ans à compter de la date de fabrication, comme indiqué au dos). Cochez chaque case selon vos constatations et formulez toute observation complémentaire au dos du formulaire.

	Oui	Non	Observations
Problèmes survenus pendant l'activation			
L'appareil est-il en stock depuis plus d'un an ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Initiation suffisante et/ou lecture du manuel ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans la négative : initiation nécessaire
Réalisation de plus de 3 essais d'activation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans la négative : réessayez
Absence d'affichage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans l'affirmative : renvoyez l'appareil
Est-il possible de régler correctement l'heure/la température ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans la négative : renvoyez l'appareil
Problèmes survenus pendant le fonctionnement			
Défaillance du système d'affichage ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Avant la fin de la durée de vie normale Dans l'affirmative : renvoyez l'appareil
Absence de réaction lorsqu'on appuie sur les boutons ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans l'affirmative : renvoyez l'appareil
Indication BATTERIE FAIBLE (LOW BATT) avant la fin de la durée de vie normale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dans l'affirmative : renvoyez l'appareil , à défaut remplacez la batterie

Vous nous aidez à optimiser encore la qualité de ce produit et nous vous remercions vivement pour votre contribution.

Le Directeur technique
Q-tag AG

Annexe VI – Guide d'apprentissage relatif au test d'agitation

Comment pratiquer le « test d'agitation »

Le **guide d'apprentissage relatif au test d'agitation** indique les étapes du déroulement correct, normalisé et reconnu d'un test d'agitation avec évaluation des résultats, et préconise la marche à suivre en fonction des résultats. C'est un outil permettant de décider si un flacon de vaccin suspect a été altéré par congélation.

Ce guide d'apprentissage vise à servir pendant les sessions de démonstration et d'accompagnement individualisé de programme de formation. Le stagiaire (en l'occurrence, l'agent de santé) est aussi invité à le consulter pour s'exercer tout seul.

Utiliser le guide d'apprentissage pendant la démonstration

L'enseignement d'une nouvelle compétence doit commencer par une démonstration, laquelle consiste en général à montrer comment s'y prendre.

Le coordonnateur de l'étude doit tout d'abord s'assurer qu'il ou elle procède exactement comme indiqué dans le guide d'apprentissage. Toutes les étapes sont justifiées et aucune ne doit être escamotée ou modifiée. Le coordonnateur de l'étude doit parfaitement maîtriser la question. On ne saurait trop souligner l'importance de cet aspect.

Une démonstration doit ressembler le plus possible à une situation réelle. Par conséquent, il est conseillé d'utiliser de vrais flacons de vaccin pendant la formation (flacons « témoin » congelés, flacons « test » congelés, flacons « test » non congelés).

Le coordonnateur de l'étude distribue les guides d'apprentissage aux professionnels de santé avant la démonstration et procède par étape en s'assurant de la bonne compréhension des instructions. Il répond aux questions portant sur le guide.

L'étape suivante consiste à montrer comment effectuer le test proprement dit. Suivant les lignes directrices applicables à une bonne démonstration, le coordonnateur montre comment procéder en effectuant le test d'agitation. À ce moment là, les participants doivent suivre en même temps le coordonnateur de l'étude et leur guide d'apprentissage. Ils ont toute latitude pour poser des questions à n'importe quel moment de la démonstration et de l'accompagnement individualisé.

Utiliser le guide d'apprentissage pendant l'accompagnement individualisé

L'accompagnement individualisé est une activité qui se déroule en tête-à-tête entre le coordonnateur de l'étude et un agent de santé pour l'acquisition d'un savoir-faire spécifique. Au cours de cette activité, l'agent de santé effectue le test d'agitation et le coordonnateur le surveille pour l'encourager, le soutenir et lui donner des conseils. L'agent de santé se sert du guide d'apprentissage pendant cette session. Le coordonnateur de l'étude devra insister sur l'impérieuse nécessité de réaliser le test d'agitation exactement comme il est indiqué dans le guide.

Utiliser le guide d'apprentissage pendant qu'il s'exerce seul

L'agent de santé est invité à consulter le guide pendant qu'il s'exerce. Un partenaire pourra éventuellement l'aider en lui donnant des conseils spécifiques, fondés sur les étapes du guide d'apprentissage. La pratique individuelle avec ou sans partenaire est extrêmement souhaitable car elle permet à l'agent de santé d'acquiescer à son rythme sa propre expérience d'apprentissage, laquelle réduit à son tour l'angoisse liée à l'acquisition d'un nouveau savoir-faire, ce qui au final facilite l'exercice.

Utiliser le guide d'apprentissage pendant l'évaluation finale

Ce guide d'apprentissage peut servir à évaluer si le personnel de santé est effectivement compétent pour effectuer un test d'agitation. Le fait d'utiliser le même outil pour l'évaluation et l'apprentissage permet de réduire l'angoisse du résultat éprouvée par l'agent de santé.

La structure du guide d'apprentissage

Barème d'évaluation de l'exécution : le barème sert à indiquer si chaque étape est exécutée de façon satisfaisante. Nous nous attendons à ce que dans l'évaluation finale, aucun agent de santé ne soit déclaré « compétent pour effectuer le test d'agitation » s'il est classé dans la catégorie 1.

Colonnes « Exercice pratique N° » : chaque colonne numérotée correspond à une séance d'exercices pratiques effectués par l'agent de santé. Lorsque ce dernier s'exerce avec un partenaire, le partenaire devra cocher le numéro correspondant au barème d'évaluation dans chaque case de la colonne. On suppose que les trois exercices seront suffisants pour apprendre à effectuer le test d'agitation. Si l'agent de santé estime qu'il ou elle doit s'exercer davantage, il conviendra de lui fournir davantage de feuillets vierges.

Guide d'apprentissage relatif au test d'agitation

Nom de l'agent de santé : _____

Barème d'évaluation de l'exercice :			
<p>1. Insuffisant : l'agent de santé effectue le test d'agitation de manière incorrecte, ou pas dans le bon ordre ou l'escamote purement et simplement.</p> <p>2. Compétent : l'agent de santé exécute le test correctement et dans le bon ordre mais manque certains points ou a besoin d'un rappel ou d'un encouragement de la part du coordonnateur de l'étude.</p> <p>3. Chevronné : l'agent de santé exécute le test d'agitation correctement, dans le bon ordre, et sans hésitation.</p>			
<p>NOTE : le mode opératoire indiqué ci-dessous devrait être reproduit avec chaque lot suspect. En cas d'arrivages internationaux, le test d'agitation devrait être pratiqué sur un échantillon aléatoire de vaccins ; s'il y a, toutefois, plus d'un lot dans les produits expédiés, l'échantillon aléatoire doit comprendre un flacon prélevé dans chaque lot sans exception.</p>			Exercice pratique N°
			1
1. Prenez un flacon de vaccin du même type et du même numéro de lot que celui que vous voulez tester, et produit par le même fabricant.			
2. Inscrivez clairement « CONGELÉ » sur l'étiquette à l'aide d'un marqueur permanent. C'est votre flacon « témoin ».			
3. Congelez le flacon à une température de -20°C pour la nuit jusqu'à ce que le contenu soit complètement solidifié.			
4. Laissez-le décongeler. Ne le chauffez pas !			
5. Prenez un flacon « test » du lot que vous soupçonnez d'avoir été congelé.			
6. Tenez dans une main le flacon « congelé » et le flacon « test ».			
7. Secouez vigoureusement les deux flacons pendant 10 à 15 secondes.			
8. Placez les deux flacons l'un à côté de l'autre sur une surface plane et commencez à observer en continu les flacons jusqu'à ce que le test soit terminé.			
<p>Note : si les flacons ont une grande étiquette masquant leur contenu, retournez-les et observez la sédimentation qui se forme dans le goulot.</p>			
9. Utilisez une source de lumière appropriée pour comparer les taux de sédimentation des flacons.			
Puis :			
10. Si la sédimentation qui se produit dans le flacon « test » est plus lente que celle du flacon « congelé », le vaccin n'a pas été détérioré.		10. Si la sédimentation est similaire dans les deux flacons, ou Si la sédimentation qui se produit dans le flacon « test » est plus rapide que dans le flacon « congelé », le vaccin a été détérioré.	
11. Utilisez le lot de vaccins – il n'est pas altéré.		11. Débarassez-vous de tous les vaccins concernés – le lot est altéré.	
		12. Informez votre supérieur hiérarchique.	
		13. Remplissez le <i>formulaire de perte/d'ajustement</i> .	

La Figure ci-après montre la différence entre le flacon « témoin » congelé et le flacon « test » (non congelé).

Mise en évidence de la différence entre les taux de sédimentation pendant un test d'agitation



Annexe VII – Session d'apprentissage relative au test d'agitation

NOTES À L'INTENTION DES ANIMATEURS

Le test d'agitation est validé à 100 % du point de vue de la spécificité, de la sensibilité et de la valeur prédictive positive pour établir si un vaccin sensible au gel a été touché (et altéré) par la congélation (voir article correspondant).

L'OMS a produit deux vidéos sur le test d'agitation. La première (Shake and Tell) est un article visuel sur la validation du test qui dure 22 minutes et 17 secondes. Il est important que l'ensemble des animateurs voient cette vidéo pour bien comprendre les éléments scientifiques étayant le test d'agitation et sa validation par rapport à la microscopie à contraste de phase. La deuxième est une vidéo pédagogique (Step-by-step shake test) qui est incontournable dans toutes les sessions de formation pertinentes. Cette dernière dure 10 minutes et 7 secondes. Les deux vidéos sont accessibles à partir des liens suivants (sur demande, l'OMS peut aussi en fournir la version DVD) :

Shake and Tell (vidéo de validation à l'intention des animateurs) :
<http://vimeo.com/channels/worksforwho#8381355>

Step-by-step shake test (vidéo pédagogique) :
<http://vimeo.com/channels/worksforwho#8389435>

Afin d'avoir une bonne interaction entre les animateurs et les participants et de répondre à toutes les questions posées sur le site pour s'assurer de l'acquisition des compétences de base requises, le nombre de participants ne doit pas dépasser 25. Pour un groupe de ce type, il serait préférable qu'il y ait au minimum deux animateurs.

La session doit durer une heure et demie et comporte une présentation vidéo, ainsi que des exercices pratiques et une séance de questions/réponses.

La pièce prévue à cet effet doit être suffisamment spacieuse (environ 100 m²) et ne pas comporter de colonnes en son milieu pour ne pas gêner la visibilité des participants.

Les tables peuvent être installées soit en U, soit par petits postes de travail à raison de 3-4 participants par table.

Matériel requis

- Tableau à feuilles mobiles préparées en fonction des objectifs de la session
- Ordinateur portable et ordinateur de bureau
- Projecteur multimédia
- Connection Internet (si vous avez l'intention d'utiliser le lien vimeo pour visionner les vidéos)
- DVD OMS sur le test d'agitation
- Écran blanc (pour une présentation vidéo et PowerPoint)
- 28 flacons du vaccin sensible au gel (provenant du même fabricant et portant le même numéro de lot)
- Guide d'apprentissage relatif au test d'agitation (un par participant)

Le nombre de flacons susmentionné vaut pour une session de 25 participants. En principe, on prévoit un flacon de vaccin par personne. Si leur nombre est inférieur à 25, on peut réduire le nombre de flacons (en prévoir toujours 3 de plus).

En ce qui concerne les préparatifs, il convient de soumettre les flacons au traitement thermique ci-après :

1. Préparez les flacons pour une vingtaine de participants.
2. Pour les démonstrations, vous avez besoin d'un flacon « témoin » congelé. Vous devez aussi en préparer un pour deux participants. Par exemple, si vous avez 20 participants, il vous faut au total 11 flacons « témoin », un pour la démonstration et 10 pour les participants.
3. Utilisez un marqueur permanent et inscrivez CONGELÉ sur les flacons.
4. En ce qui concerne les flacons « test », vous avez besoin de flacons congelés et non congelés. Vous pouvez prévoir d'en congeler la moitié – pour les participants, il vous faut 5 flacons « test » congelés et 5 flacons « test » non congelés. Pendant votre démonstration, vous aurez aussi besoin d'un flacon congelé et d'un flacon non congelé. Il vous faut donc congeler 6 flacons et préparer 6 flacons non congelés. Tous les flacons « test » doivent porter une indication au marqueur permanent et dans un ordre séquentiel par exemple A, B, C ou 1, 2, 3, etc. Vous devez conserver la trace de cette codification.
5. Les flacons « test » congelés peuvent être préparés en même temps que les flacons « témoin ».
6. En bref, le Tableau ci-après illustre le nombre de flacons que vous devez préparer :

Nombre de flacons	Objet	Marquage	Température prévue	À utiliser par
1	Flacon témoin congelé	CONGELÉ	-20°C	l'animateur pendant la démonstration
10	Flacon témoin congelé	CONGELÉ	-20°C	les participants
1	Flacon test congelé	A ou 1	-20°C	l'animateur pendant la démonstration
5	Flacon test congelé	B, C, D, E, F ou 2, 3, 4, 5, 6	-20°C	les participants
1	Flacon test non congelé	G ou 7	+2°C à +8°C	l'animateur pendant la démonstration
5	Flacon test non congelé	H, I, J, K, L ou 8, 9, 10, 11, 12	+2°C à +8°C	les participants

7. Marquez tous les flacons comme indiqué.
8. Vous pouvez placer les flacons dans de petits sacs en nylon en les regroupant.
9. Vous devrez congeler vos flacons « témoin » et vos flacons « test » en les plaçant dans le congélateur pour la nuit. Avant de les retirer du congélateur, assurez-vous que tous les flacons se trouvent dans un état de congélation solide.
10. Ne chauffez pas les flacons congelés, laissez-les décongeler tout seuls.
11. Avant de faire une démonstration aux participants, il est fortement recommandé aux animateurs de vérifier l'ensemble des flacons pour s'assurer du bon déroulement du processus.

Objectifs de la session

À la fin de la présente session, les participants seront en mesure :

1. d'expliquer à quel moment effectuer l'agitation ;
2. d'expliquer comment fonctionne le test d'agitation ;
3. d'exécuter correctement le test d'agitation pour les 5 flacons « test » donnés ;
4. au vu des résultats du test d'agitation, décider si le vaccin peut être utilisé ou non.

Calendrier détaillé

Activité	Nom de l'animateur	Durée (minutes)	Horaire
Introduction		5	13 h 30-13 h 35
Exposé illustré		15	13 h 35-13 h 50
Démonstration		10	13 h 50-14 h 00
Regroupement et distribution des flacons		10	14 h 00-14 h 10
Test d'agitation effectué par les participants (et accompagnement individualisé)		30	14 h 10-14 h 40
Questions/réponses		10	14 h 40-14 h 50
Résumé		10	14 h 50-15 h 00

Présentation (5 minutes)

L'un des animateurs explique aux participants les objectifs de la session sur un tableau à feuilles déjà préparé.

À la fin de cette session, les participants pourront :

1. expliquer à quel moment effectuer l'agitation ;
2. expliquer comment fonctionne le test d'agitation ;
3. exécuter correctement le test d'agitation pour les 5 flacons « test » donnés ;
4. au vu des résultats du test, décider si le vaccin peut être utilisé ou non.

Exposé illustré (15 minutes)

L'un des animateurs explique au groupe qu'il va visionner une vidéo pédagogique expliquant à quel moment il convient de procéder au test d'agitation, quel est son mécanisme et quelles en sont les modalités.

Démonstration (10 minutes)

La démonstration doit avoir lieu dans un endroit bien éclairé de façon à pouvoir observer facilement la sédimentation. Elle pourrait se dérouler près d'une fenêtre (on peut envisager de surélever les flacons avec des boîtes ou des livres pour faciliter l'observation).

Distribuez à tous les participants un guide d'apprentissage relatif au test d'agitation.

Montrez aux participants le flacon témoin congelé, en expliquant qu'il a été congelé pendant la nuit et porté à l'état solide, puis décongelé. Expliquez la présence de 2 flacons pour le test.

Dites aux participants que vous commencerez par l'étape N° 6 du guide d'apprentissage car les précédentes ont déjà été franchies.

Demandez à un participant de lire l'énoncé de l'étape 6 (et des suivantes à mesure que vous progressez) – en l'occurrence, vous prenez 3 flacons dans une main (votre échantillon témoin congelé et votre flacon « test » congelé marqué A ou 1 ainsi que votre flacon non congelé marqué G ou 7).

Secouez les 3 flacons vigoureusement pendant 10 à 15 secondes.

Placez les 3 flacons côte à côte sur une surface plane et commencez l'observation en continu des flacons jusqu'à ce que le test soit terminé. Demandez aux participants de s'approcher pour voir la différence qui se produit dans le taux de sédimentation.

Une fois que le test est terminé, expliquez aux participants quel flacon « test » est considéré comme congelé, donc détérioré, et quel flacon non congelé est utilisable.

Regroupement et distribution des flacons aux participants (10 minutes)

Regroupez les participants deux par deux. Si vous avez un nombre impair, l'un des animateurs formera un binôme avec le dernier.

Donnez à chaque groupe un flacon témoin congelé (marqué comme tel).

Donnez à chaque groupe les flacons « test » (marqués H, I, J, K, L ou 8, 9, 10, 11, 12).

Demandez aux participants de trouver un endroit propice bien éclairé et de commencer le test en suivant l'étape N° 6 du guide d'apprentissage.

Test d'agitation réalisé par les participants et accompagnement (30 minutes)

Au cours du test réalisé par les participants, allez d'un groupe à l'autre et évoquez avec chacun les modalités suivies, ainsi que les résultats (assurez-vous que vous disposez bien des codes correspondants pour les flacons « test »).

Une fois que les participants ont réussi avec succès le premier test, échangez les flacons « test » d'un groupe à l'autre. Ce faisant, chaque groupe aura au total 5 flacons à tester.

Questions/réponses (10 minutes)

Demandez aux participants s'ils ont des questions à poser.

Résumé (10 minutes)

Résumez cette session en expliquant les règles à suivre pour savoir quand réaliser les tests d'agitation et les étapes prévues dans la préparation du contrôle de congélation, ainsi que les décisions à prendre compte tenu des résultats.